RD2009-08

Décision d'homologation

Souche C9-1 de *Pantoea agglomerans*

(also available in English)

Le 19 mai 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 4249

ISBN : 978-1-100-91600-2 (978-1-100-91607-1)
Numéro de catalogue : H113-25/2009-8F (H113-25/2009-8F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche C9-1 de *Pantoea agglomerans*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada convertit l'homologation conditionnelle de la souche C9-1 de *Pantoea agglomerans* (*P. agglomerans*) de qualité technique et de la préparation commerciale (PC) BlightBan C9-1, laquelle contient la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique comme agent microbien de lutte antiparasitaire, en homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, pour la répression du feu bactérien (*Erwinia amylovora [E. amylovora]*) sur les pommiers, les poiriers, les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins (non en production).

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série des projets de décision d'homologation intitulé *Souche C9-1 de* Pantoea agglomerans (PRD2008-16). Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne la souche C9-1 de *P. agglomerans*, résume sa décision et les motifs qui la justifient. On trouvera à l'annexe I le seul commentaire reçu par l'ARLA ainsi que la réponse de celle-ci. La présente décision est conforme au projet de décision d'homologation tel qu'énoncé dans le PRD2008-16.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2008-16, qui contient l'évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

Sur quoi s'appuie Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables, pour les personnes et l'environnement, que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont

---

1 « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, consulter le site Web de l'ARLA à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche C9-1 de *Pantoea agglomerans* de qualité technique?

Pantoea agglomerans est très répandu dans l'environnement. Il est naturellement présent sur les arbres fruitiers. Comme matière active (m.a.) de la PC BlightBan C9-1, il colonise les fleurs et d'autres organes des arbres fruitiers et occupe des sites qui, autrement, seraient colonisés par le pathogène causant le feu bactérien (*E. amylovora*). L'application de BlightBan C9-1 pendant la floraison permet de réprimer le feu bactérien sur les arbres et les arbustes fruitiers.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la souche C9-1 de *Pantoea agglomerans* de qualité technique peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique affecte la santé si la PC BlightBan C9-1 est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé à la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique lors de la manipulation et de l'application de la PC BlightBan C9-1. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en compte plusieurs facteurs clés : les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, génération de sous-produits toxiques); les déclarations d'incident; la pathogénicité et la toxicité potentielles telles que déterminées par les études toxicologiques; les concentrations auxquelles les personnes pourraient être exposées comparativement à l'exposition à d'autres isolats du microorganisme présents naturellement dans l'environnement.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé pouvant découler de l'exposition à de fortes doses dans le but de déterminer les risques de pathogénicité et de toxicité. Les essais sur les animaux de laboratoire menés avec la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique n'ont révélé aucun signe important de toxicité ou de pathogénicité.

Les autres souches de *P. agglomerans* présentes dans la nature ont été associées à des infections mineures des plaies, mais rien n'indique qu'une infection se produirait si la m.a. pénétrait une peau saine. Cette espèce de microorganismes ne cause pas de maladie chez les humains et ne fait pas partie des espèces connues pour fabriquer des sous-produits nocifs pour les humains ou les animaux.

La paroi cellulaire des souches de bactéries *P. agglomerans* contient une substance, appelée lipopolysaccharide, qui peut s'en détacher sous la forme de petites « poches ». Inhalé en grande quantité, le lipopolysaccharide peut provoquer une inflammation du système respiratoire. Les personnes exposées de façon répétée à ce produit, par exemple les travailleurs agricoles et les préposés à son application, risquent de développer une hypersensibilité respiratoire. Comme toutes les bactéries, la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique contient d'autres substances qui peuvent causer des réactions allergiques chez les personnes exposées à répétition à des concentrations élevées du produit. Toutefois, les personnes concernées peuvent éviter ces réactions si elles suivent fidèlement les recommandations inscrites sur l'étiquette pour réduire le plus possible leur exposition au produit BlightBan C9-1, notamment le port d'un masque antipoussières.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la nourriture et à l'eau potable ne sont pas préoccupants.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques conformément à la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale d'un pesticide, en parties par million (ppm), permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les souches de *P. agglomerans* sont très répandues dans la nature. Par conséquent, l'utilisation de la PC BlightBan C9-1 dans les vergers pour réprimer le feu bactérien sur les pommiers et les poiriers ne devrait pas accroître de façon significative les concentrations naturelles de ce microorganisme dans l'environnement. En outre, on n'a observé aucun signe de toxicité ou de pathogénicité après avoir administré la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique à des rats par voie orale. Mis à part le lipopolysaccharide présent dans la paroi cellulaire, qui peut causer une inflammation du système respiratoire en cas d'expositions répétées, les souches de *P. agglomerans* ne sont pas réputées produire des métabolites secondaires importants, d'un point de vue toxicologique. Par conséquent, les risques découlant des métabolites secondaires sont négligeables pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons, les enfants et les animaux. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une LMR pour la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique. En outre, la probabilité que des résidus de cette

souche contaminent les sources d'eau potable est négligeable ou nulle. L'exposition par voie alimentaire et les risques connexes sont donc minimes, voire inexistants.

Risques professionnel associés à la manipulation de la préparation commerciale BlightBan C9-1

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque la PC BlightBan C9-1 est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, y compris aux mesures de protection prescrites.

Les agriculteurs qui manipulent la PC BlightBan C9-1 peuvent entrer en contact direct avec la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique par voie cutanée, par voie oculaire ou par inhalation. C'est pourquoi le mode d'emploi précise que les agriculteurs exposés à ce produit lors de la manipulation, du mélange, du chargement, de l'application ou d'activités de nettoyage ou de réparation doivent porter des gants imperméables à l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes ainsi qu'un respirateur approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), muni d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE. De plus, les travailleurs devant retourner sur les lieux peu après l'application de la PC BlightBan C9-1 en pulvérisation foliaire devront respecter un délai de sécurité de quatre heures, à moins de porter l'équipement de protection individuelle indiqué ci-dessus.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit largement inférieure à celle que subissent les préposés à l'application, les personnes qui manipulent le produit et les préposés au mélange et au chargement; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique pénètre dans l'environnement?

On a évalué les études conçues pour examiner les effets de la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique sur divers organismes non ciblés. Peu d'effets nocifs ont été observés chez les oiseaux, les arthropodes terrestres (abeilles domestiques), les poissons d'eau douce et les arthropodes d'eau douce.

La souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique n'est généralement pas considérée comme un agent pathogène. Par conséquent, on s'attend à ce que les risques associés à la PC BlightBan C9-1 pour les organismes non ciblés soient négligeables.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de la PC BlightBan C9-1?

La PC BlightBan C9-1 est homologuée pour la répression du feu bactérien sur les pommiers, les poiriers, les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins (non en production).

La PC BlightBan C9-1 est un produit de remplacement de Streptomycin 17, un bactéricide actuellement homologué pour la suppression du feu bactérien. La répression de ce pathogène (*E. amylovora*) au moyen de la PC BlightBan C9-1 réduira l'utilisation de la streptomycine par les agriculteurs.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures d'atténuation des risques que l'on se propose d'inscrire sur l'étiquette de la PC BlightBan C9-1 pour réduire les risques potentiels relevés dans la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Santé humaine

En raison des craintes que les utilisateurs ne développent des réactions allergiques à la suite d'expositions répétées à de fortes concentrations de la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique, les personnes exposées à la PC BlightBan C9-1 lors de la manipulation, du mélange, du chargement, de l'application ou d'activités de nettoyage ou de réparation doivent porter des gants imperméables à l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes ainsi qu'un respirateur approuvé par le NIOSH, muni d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE. De plus, les travailleurs devant retourner sur les lieux peu après l'application de la PC BlightBan C9-1 en pulvérisation foliaire devront respecter un délai de sécurité de quatre heures, à moins de porter l'équipement de protection individuelle indiqué ci-dessus.

En' onnement

À re de précaution de base, on demande aux personnes manipulant le produit de ne pas contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ou les habitats aquatiques en nettoyant l'équipement ou en éliminant des déchets. En outre, les agriculteurs ne doivent pas laisser les effluents ou les eaux de ruissellement contenant ce produit se déverser dans les lacs, les cours d'eau, les étangs ou tout autre plan d'eau.

Une mise en garde sur l'étiquette du produit spécifiant que les personnes manipulant le produit ne doivent pas pulvériser BlightBan C9-1 dans les vergers à proximité de parcelles forestières où

on a récemment planté des conifères atténuera le risque de développement de galles par l'agent microbien de lutte antiparasitaire dans les jeunes plants potentiellement sensibles.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le présent document) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, soit par téléphone, au 1-800-267-6315, soit par courriel, à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section « Demander l'examen d'une décision », dans le site Web de Santé Canada, à www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php, ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire aux coordonnées ci-dessus.

[5] Tel que prévu au paragraphe 35(1) de la LPA.

Annexe I Commentaire et réponse

L'ARLA a reçu le commentaire suivant concernant les effets de la souche C9-1 de *P. agglomerans* sur la santé.

Bien que des études toxicologiques indiquaient que la souche C9-1 de *P. agglomerans* présentait des risques acceptables pour la santé humaine, il est possible que la souche mute et devienne une souche virulente qui pourrait causer des risques pour les humains, les animaux et les plantes. Des cas de souches virulentes de *P. agglomerans* ont été recensés dans la littérature (Kratz *et al.*, 2003; Aly *et al.*, 2008). Certains facteurs comme les pressions de population élevées (c'est-à-dire à 10^6 d'unités formant des colonies [UFC]/ml), l'exposition aux ultraviolets et aux produits agrochimiques ainsi que la présence de composés dans les végétaux sont connus pour favoriser la mutation chez les bactéries. Il est possible de rencontrer l'un de ces scénarios au cours de l'utilisation de Blightban C9-1.

Réponse de l'ARLA

L'évaluation des risques posés par la souche C9-1 de *P. agglomerans* pour la santé humaine et animale ne tenait pas compte des cas publiés d'effets nocifs liés à l'emploi de cette bactérie. De ces cas, peu étaient des cas cliniques associés à *P. agglomerans*. Il est peu probable que les conditions rencontrées sur le terrain causeraient une pression de population suffisamment élevée pour encourager la mutation de *P. agglomerans*. Il a été démontré que l'exposition aux ultraviolets réduit les populations de bactéries présentes sur le feuillage de manière importante. Par conséquent, il est plus probable que l'exposition aux ultraviolets réduise les populations de la souche C9-1 de *P. agglomerans* plutôt que de les faire muter en une souche plus virulente. De plus, l'exposition à la souche C9-1 de *P. agglomerans* est réduite au minimum chez les travailleurs grâce au port d'un équipement de protection individuelle, notamment un vêtement à manches longues, des pantalons longs, des chaussures et des chaussettes, des gants imperméables ainsi qu'un respirateur approuvé par le NIOSH (avec tout filtre contre les agents biologiques de classe N-95 R-95, P-95 ou HE), et ce, pour toutes les activités de mélange, de chargement et d'application. En outre, les travailleurs ne doivent pas entrer dans les sites traités au cours des quatre heures suivant le traitement à moins qu'ils ne portent l'équipement de protection individuelle prescrit.

Références

Kratz, A., D. Greenberg, Y. Barki, E. Cohen and M. Lifshitz. 2003. *Pantoea agglomerans* as a cause of septic arthritis after palm tree thorn injury; case report and literature review. *Archives of Disease in Childhood*. 88: 542–544.

Aly, N.Y. A, H. N. Salmeen, R. A. Abo Lila, and P. A. Nagaraja. 2008. *Pantoea agglomerans* bloodstream infections in preterm neonates. *Medical Principles and Practices*. 17: 500–503.

Références

A. Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire

DACO = code de données (CODO)

Chimie

Numéro de document de l'ARLA : 1460062
Référence : 2007, *Pantoea agglomerans* Strain C9-1: A Strain Specific Method of Identification, PAG-VS-150107, DACO: M2.7.1 CBI

Numéro de document de l'ARLA : 1460083
Référence : 2007, Certificate of Analysis: *Pantoea agglomerans* C9-1, PAG-Osprey-180407, DACO: M2.10 CBI

Numéro de document de l'ARLA : 1617899
Référence : 2008, Assessment of Viability, 08Ea297, DACO: 2.14.14 CBI

Numéro de document de l'ARLA : 1625789
Référence : 2008, Clarification Response 01 August 2008, DACO: 0.8.23

Numéro de document de l'ARLA : 1625790
Référence : 2008, Pseudomonas Plate Count Procedure, DACO: 3.4 CBI

B. Autres renseignements examinés

Valeur

Numéro de document de l'ARLA : 1563403
Référence : 2008, Submission No. 2008-0898: Evaluation Report for Category C, Subcategory 6.3 (URMULE) Application